

① BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

② **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 32 429 A 1**

⑤ Int. Cl. 6:
A 61 K 31/19

②① Aktenzeichen: P 44 32 429.4
②② Anmeldetag: 12. 9. 94
④③ Offenlegungstag: 14. 3. 96

DE 44 32 429 A 1

⑦① Anmelder:
Prahm, Heinz, 26817 Rhaderfehn, DE

⑦④ Vertreter:
Müller-Boré & Partner, 81671 München

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Arzneimittel enthaltend S-Milchsäure und dessen Verwendung

⑤⑦ Die Erfindung betrifft ein Arzneimittelkonzentrat enthaltend eine 20-30 gew.-%ige Milchsäurelösung in magnetisiertem Wasser. Dieses Arzneimittel eignet sich für die Behandlung von Blutgerinnungskrankheiten und Dyscrasien, insbesondere Allergien und Mykosen.

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

DE 44 32 429 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 01. 96 508 091/392

5/28

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Arzneimittelkonzentrat enthaltend S-Milchsäure und dessen Verwendung für verschiedene Indikationen.

Es gibt drei Modifikationen der Milchsäure, nämlich die physiologische, rechtsdrehende S-Milchsäure (früher auch L(+) genannt), die toxische, linksdrehende R-Milchsäure (früher D(-) genannt) und die racemische S/R-Milchsäure, die sich im Tierkörper verschieden verhalten. Dies gilt auch für den menschlichen Körper. Die S-Milchsäure ist die physiologische Milchsäure, die der Körper selbst in den Muskeln in ausreichender Menge produzieren kann. Sie entsteht hauptsächlich in den Muskelzellen durch Glykolyse. Außerdem wird bei einem gesunden Menschen, der sich schon langfristig biologisch ernährt und dabei eine intakte Darmflora besitzt, im Darmtrakt durch Lactobakterien genügend physiologische S-Milchsäure produziert. Die R-Milchsäure dagegen ist eine Gärungsmilchsäure und stellt ein Zellgift dar, das die Zellfäulnis und Zellwucherung unterstützt. Die R-Milchsäure entsteht im ungesund ernährten Körper durch Gärungsprozesse im Darm. Die Ursache dieser anaeroben Gärung ist die Ernährung mit chemisch behandelten Kohlehydrat-Konzentraten (Süßigkeiten, Schokolade), fetten Kartoffelprodukten (Pommes-frites, Chips), Mastfleisch und stoffwechselbelastenden Fetten. Dadurch kommt es zu einer Veränderung der gesunden Darmflora und es treten schwere toxische Gärungs- und pathogene Fäulnisprozesse im Magen-Darm-Trakt mit toxischer R-Milchsäureproduktion und Phosphorsäure-Übersäuerung auf. Es kommt zu einer pathogenen Übersäuerung des gesamten Organismus, insbesondere des Blut- und Lymphsystems und dadurch ist ein idealer Nährboden für alle möglichen Hefen, Pilze, Viren und Bakterien geschaffen worden.

Bei dem obenerwähnten Racemat handelt es sich um eine Mischung zu gleichen Teilen von spiegelbildlich stereoisomeren Verbindungen (R/S-Milchsäure), das optisch inaktiv ist. Dieses Racemat ist für den Körper weitaus "verträglicher" als die R-Milchsäure allein. Sobald die R-Milchsäure überwiegt und nicht genügend S-Milchsäure durch den Körper gebildet wird, um das Racemat zu bilden, wird der Körper durch die pathogenen Gärungsvorgänge im Körper belastet. Es kommt zu Dyscrasie, Veränderung der Blutgerinnung und zu einer Forcierung des gesamten Krankheitsgeschehens, während bei einem Überangebot an aktiver, physiologischer S-Milchsäure der Körper den Sauerstoff besser auswerten kann und Heilungsprozesse verstärkt werden.

Die Aufgabe der Erfindung besteht deshalb darin, ein Arzneimittel bereitzustellen, das die im Körper gebildete R-Milchsäure unschädlich macht und durch das R-Milchsäuren-Überangebot verursachte Krankheiten heilt.

Es wurde nun überraschenderweise festgestellt, daß die übermäßig im ungesund ernährten Körper auftretende R-Milchsäure durch Gabe eines Arzneimittels, das S-Milchsäure enthält, "neutralisiert" werden kann und das Racemat R/S-Milchsäure entsteht.

Dieses Unschädlichmachen der R-Milchsäure wirkt sich positiv auf verschiedene Erkrankungen, wie Blutgerinnungskrankheiten, Dyscrasie, insbesondere Allergien und Mykosen aus.

Das erfindungsgemäße Arzneimittel enthält eine Lösung von 20—30 Gew.-%, bevorzugt unter 25 Gew.-%, ganz bevorzugt 24 Gew.-%, S-Milchsäure in magnetisiertem Wasser.

Dabei wird reine S-Milchsäure auf die angestrebte Konzentration in magnetisiertem Wasser gelöst. Zur Anwendung beim Patienten kommen dann Verdünnungen dieser 20—30%igen S-Milchsäurelösung. Zu Beginn der Behandlung werden 2—10 Tropfen der 20—30%igen Milchsäurelösung auf 100 ml Wasser verdünnt und vorzugsweise oral verabreicht. Zur Behandlungsfortsetzung kann die Dosis auf 10—20 Tropfen/100 ml Wasser gesteigert werden. Aber auch die percutane, rektale und vaginale Aufnahme von S-Milchsäure-Zubereitungen ist erfindungsgemäß möglich. Schließlich sei auch die Gabe von S-Milchsäure-Verdünnungen per Injektion erwähnt. Für die percutane Anwendung sollte die 20—30%ige Milchsäurelösung in Cremes oder Gelzubereitungen auf üblicher Salbengrundlage auf 3—4% verdünnt werden. Eine optimale Dosierung stellt dar, wenn im Blut (und Muskel) 16—25 mg S-Milchsäure/100 ml Vollblut analytisch nachweisbar sind. Bei Überdosierung kommt es zu Muskelkater-artigen Schmerzen, die jedoch nicht gesundheitsschädigend sind.

Das Arzneimittel kann weiter übliche Arzneimittelzusatz- und Hilfsstoffe enthalten.

Am Beispiel der Mykosen sei verdeutlicht, daß es unsinnig sein kann, nur den Krankheitserreger, nämlich den Pilz zu bekämpfen, wenn nicht die Ursache für die "Mykosenbereitschaft" beseitigt ist. Bei den Mykosen im und am menschlichen Körper leben die Pilze unter ähnlichen Bedingungen. Sie bevorzugen vorzugsweise feuchtes Gewebe als Wirtsorgan oder Nahrungsspender. Außerdem muß noch eine geschwächte Abwehrlage des Körpers hinzukommen, denn es ist bewiesen, daß bei einer intakten Immunabwehr Mykosen keine Chance haben, sich im oder am Körper festzusetzen. So handeln sich bevorzugt Diabetiker, Menschen nach einer Antibiotika-Therapie und chronisch Kranke als Sekundärkrankheit eine Mykose infolge ihrer Dyscrasie ein. Eine mögliche Theorie ist, daß der Körper die angefallenen Stoffwechselschlacken über Leber und Nieren nicht mehr vollständig ausscheiden kann und er deshalb versucht, die Entgiftung und Ausscheidung vermehrt über die Haut vorzunehmen. Dabei werden die Haut und die Schleimhäute durch starke Konzentrationen von toxischen Säuren und Gasen, einschließlich toxischer R-Milchsäure, pathologisch verändert. Diese Veränderung führt zu einer Bereitschaft für Krankheitserreger einschließlich Pilze empfänglich zu werden und daran zu erkranken. Deshalb nutzt es nur zeitweise, die Mykose mit Antimykotika zu bekämpfen. Nach Absetzen des Medikaments kommt es schnell zu einem Rückfall, da sich an der pathologischen Veränderung der Haut und der Schleimhäute nichts verändert hat und sie weiterhin anfällig für Mykosen bleiben. Deshalb muß durch S-Milchsäure-Gab dieses ungesunde dyscratische Milieu verändert werden, um die Mykose dauerhaft zu verdrängen.

Auch bei Allergien, die man im weitesten Sinn als ein Dyscrasiegeschehen einordnen kann, hat sich die Gabe von S-Milchsäure bewährt. Bei Allergien handelt es sich um ein fehlgeleitetes Immunsystem, das selbst harmlose Stoffe, wie Hühnereiweiß, Pollen oder Tierhaare, als bedrohlich ansieht und es kommt zu einer überschießenden Reaktion des Körpers. Ein Grund für diese "Irritation" des Immunsystems könnten die Gärungs- und Fäulnisprozesse im Darm sein und die damit verbundene R-Milchsäureproduktion. So wurde vom Erfinder beobachtet, daß

durch die Gabe von S-Milchsäure seltener Allergien beim Patienten auftreten und Neurodermien einen günstigen Heilungsverlauf nehmen.

Auch bei Blutgerinnungskrankheiten hat sich die Gabe des erfindungsgemäßen Arzneimittels bewährt. Thromben entstehen u. a. durch eine zu hohe Konzentration von R-Milchsäure im Blut und führen zu dessen Verdickung durch pathogene (R)-Hyperlaktazidosen, die zu einer Erstarrung der roten Blutkörperchen und deshalb zur Gerinnung des Blutes führen. Durch die Agglutination von Blutplättchen, in deren Lücken sich ein lockeres Fibrinnetz abscheidet, in welchem Erythrozyten und Leukozyten liegen, kommt es in strömendem Blut zu Thrombenbildung in den Gefäßen und dem Herzen, so daß Gefäßlumen völlig verschlossen werden können. Durch die Gabe von S-Milchsäure, die die pathologische Wirkung von R-Milchsäure verhindert, wird der Thrombenbildung vorgebeugt bzw. bestehende "Blutverdickung" wird normalisiert.

Es fiel immer wieder auf, daß bei den lokalen Behandlungen von Gichtknoten, Überbeinen und Blutergüssen mit S-Milchsäure per Injektionen und percutan sich diese Krankheitserscheinungen fast momentan auflösten, oder zumindest sich stark verminderten. Bei zum Teil sehr starken entzündlichen Krampfaderbeschwerden und Blutergüssen wurden in 29 Fällen alle sichtbaren und schmerzenden Beschwerden durch S-Milchsäure-Injektionen und Einreibungen so beeinflußt, daß sogar die Verhärtungen und Knotenbildungen nicht mehr fühlbar waren. In 5 Fällen konnte auf verordnete Gummi- und Stützstrümpfe verzichtet werden.

In Laborversuchen konnte noch nachgewiesen werden, daß durch die S-Milchsäure die Erstarrung der roten Blutkörperchen, die Verdickung des Blutes und die Blutgerinnung verhindert werden können und daß sogar die bereits eingetretene Blutgerinnung wieder aufgelöst werden kann.

Die Erfindung wird nun anhand der Beispiele erläutert.

Beispiel I

Eine Patientin (34 Jahre) kam mit der Diagnose Rheuma/PcP in die Behandlung. Sie war in führenden Kliniken untersucht worden und überall hieß es "Verschleiß- und Abnutzungserscheinungen" mit der Aussicht auf ein baldiges Dasein im Rollstuhl. Diese Diagnose stimmte aber nicht, sondern es handelte sich um eine Stoffwechselerkrankung, die zu einer Dyscrasie und zu einer toxischen R-Milchsäurebildung mit Harnsäureablagerungen an den Gelenken und Muskeln und zu Lymphstauungen, Verhärtungen und Gelenkverformungen und damit zu zeitweise sehr starken Schmerzen führe.

Der Patientin wurden Verdünnungen einer Lösung von 24 Gew.-% S-Milchsäure in magnetisiertem Wasser in Verbindung mit verschiedenen lymphabflußwirksamen Stoffen und nierenabflußunterstützenden Stoffen verabreicht. Außerdem mußte sich die Patientin viel bewegen und Gymnastik machen, damit die Muskeln zur S-Milchsäurebildung angeregt wurden. Die Behandlung sah wie folgt aus:

Der Patientin wurden 3 mal täglich 2—10 Tropfen der 24%igen Milchsäurelösung/100 ml Wasser vor und nach dem Essen verordnet und in den ersten 8 Wochen wurde soviel einer Verdünnung der jeweils 24 Gew.-% Milchsäurelösung in magnetisiertem Wasser i.m. und s.c. an die betroffenen Gelenke injiziert, gründlich einmassiert und danach Ozon i.m. injiziert, daß im Blut 16—25 mg S-Milchsäure/100 ml Vollblut nachweisbar waren.

Nach 5 Monaten war die Patientin fast beschwerdefrei und konnte wieder ihr Auto lenken. Auch nach über einem Jahr ist ihr Zustand stabil geblieben und die Beschwerden sind verschwunden.

Beispiel II

Eine Patientin (70 Jahre) hatte jahrelang Dyscrasie, Multiple Sklerose und Gelenkbeschwerden und war nach einem schweren Unfall an beiden Händen wegen Trümmerbrüchen operiert worden und bekam darauf täglich Eispackungen an beiden Händen mit anschließenden krankengymnastischen Übungen verordnet, mit dem Erfolg, daß die Hände wieder dünn und beweglich wurden. 15 Monate nach dem Unfall mußte die Kältetherapie abgebrochen werden, da sie plötzlich starke Hüftgelenkbeschwerden bekam. Außerdem wurde aufgrund plötzlich auftretender Magen-/Darmbeschwerden und Lymphknotenverhärtungen Darmkrebs diagnostiziert, woran sie sofort operiert wurde.

Nach der Operation wurden der Patientin 5 mal täglich je 50 Tropfen einer Lösung von 24 Gew.-% S-Milchsäure in magnetisiertem Wasser vor und nach jedem Essen verabreicht und es wurden 2 mal täglich Injektionen i.m. je 25 ml und 2 mal täglich Darmklistiere mit je 25 ml einer Verdünnung der 24%igen S-Milchsäurelösung durchgeführt, so daß im Blut ca. 16-25 mg Milchsäure/100 ml Blut nachweisbar waren.

Der Patientin ging es zusehends besser und die Drüsen- und Gelenkverhärtungen machten keine Beschwerden mehr. Es wurden die Blutwerte vor der Operation und 3 Monate nach der Operation bestimmt:

Hb:	10,7	vor der Op.	12,0	3 Mon. nach der Op.
Erythrozyten	3,87		4,05	
Leukozyten	4,9		9,8	
Thrombozyten	497		361	
Calcium	3,9		2,2	

BEST AVAILABLE COPY

Auffallend ist hier der durch die Therapie mit S-Milchsäure zu sehende Thrombozytenabbau und die sichtbaren Veränderungen an den Drüsen und Gelenken.

Beispiel III

In einem Versuch wurde vom Schlachter 500 ml warmes Schweineblut in einem angewärmten Thermogefäß geholt. Als der Versuch beginnen sollte, hatte sich das Blut bereits abgesetzt und das Bluteiweiß war geronnen. Die Erkenntnis, daß beim Muskelkater bis zu 300 mg% Muskel-Fleischmilchsäure, also physiologische S-Milchsäure gebildet werden können und die Fließgeschwindigkeit des Blutes dabei am größten ist, bildete die Überlegung und den Entschluß, diesem geronnenen Blut 1,5 ml einer Lösung von 30 Gew.-% S-Milchsäure in magnetisiertem Wasser zuzusetzen. Mit einem Kunststofflöffel wurde kräftig gerührt und nach 3 Minuten war das Blut wieder flüssig und die Blutgerinnung aufgehoben.

In weiteren Versuchsreihen mit tierischem Blut wurde jeweils 10 ml Blut 1.) = 1,5 mg; 2.) = 2,5 mg; 3.) = 5 mg; 4.) = 10 mg; 5.) = 20 mg; und 6.) = 30 mg feste S-Milchsäure zugesetzt, kräftig geschüttelt und anschließend in einem elektrischen Warmhaltegerät die Wassertemperatur konstant auf 36°C gehalten. Das Blut bildete keine Gerinnung, es blieb flüssig. Nach gut einer Stunde fing die Probe 1, und danach nach und nach auch die anderen Proben an zu gelieren und fest zu werden (keine Gerinnung).

Patentansprüche

1. Arzneimittelkonzentrat enthaltend eine Lösung von 20—30 Gew.-% S-Milchsäure in magnetisiertem Wasser.
2. Arzneimittelkonzentrat nach Anspruch 1, wobei das Arzneimittel oral, percutan, rektal, vaginal oder durch Injektion verabreicht wird.
3. Arzneimittelkonzentrat nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Lösung 24 Gew.-% Milchsäure in magnetisiertem Wasser ist.
4. Verwendung einer Verdünnung des Arzneimittelkonzentrats nach einem der Ansprüche 1—3 zur Therapie von Dyscrasie.
5. Verwendung nach Anspruch 4 zur Therapie von Allergien.
6. Verwendung nach Anspruch 4 zur Therapie von Mykosen.
7. Verwendung einer Verdünnung des Arzneimittelkonzentrats nach einem der Ansprüche 1—3 zur Therapie von Blutgerinnungskrankheiten.